



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0820449-7 B1



(22) Data do Depósito: 14/11/2008

(45) Data de Concessão: 21/05/2019

(54) Título: CONJUNTO DE IMPLANTE MÉDICO PARA UM HOSPEDEIRO

(51) Int.Cl.: A61F 2/12.

(30) Prioridade Unionista: 13/11/2008 US 12/270.686; 14/11/2007 US 60/987.955; 24/04/2008 US 12/109.116.

(73) Titular(es): G. PATRICK MAXWELL.

(72) Inventor(es): G. PATRICK MAXWELL.

(86) Pedido PCT: PCT US2008083595 de 14/11/2008

(87) Publicação PCT: WO 2009/065013 de 22/05/2009

(85) Data do Início da Fase Nacional: 10/05/2010

(57) Resumo: CONJUNTO DE IMPLANTE MÉDICO PARA UM HOSPEDEIRO A presente invenção refere-se a um conjunto de implante médico (10) e a um método tendo um implante médico (12), por exemplo, uma prótese de mama (12), fixadas ou similarmente conectadas a uma interface biológica (18). A interface biológica (18) e compreendida de um material dérmico (20) com propriedades de inibição de contração capsular de forma que uma vez a conjunto médica (10) seja inserida no hospedeiro, a interface biológica (18), que é acoplada intimamente ao implante (12), previne/reduz a formação de contração capsular ao redor do implante (12).

“CONJUNTO DE IMPLANTE MÉDICO PARA UM HOSPEDEIRO”

Campo da Invenção

[001] De uma maneira geral, a presente invenção refere-se a implantes médicos. Mais particularmente, esta invenção diz respeito às próteses implantáveis que resistem a contratura capsular. O implante em sua forma preferida é uma prótese mamária que é bem conhecida na técnica. Outras aplicações incluem próteses mamárias ajustáveis e expansores de tecido mamário. Um método preferido de montar a presente invenção permite um cirurgião eficientemente e com precisão montar a prótese implantável mediatamente antes da inserção no corpo humano.

Antecedentes da Invenção

[002] O uso de próteses de mama implantáveis se tornou uma prática aceitável e popular para intensificar a forma estética das mamas quer para necessidades de aumento, reconstrução, ou de revisão. Estes dispositivos em geral compreendem uma superfície externa ou invólucro não reativo, flexível contendo um enchedor em gel ou líquido.

[003] Indesejavelmente, quando inserido no hospedeiro, o implante é reconhecido como um corpo estranho pelo sistema imune do hospedeiro e é cercado, ou encapsulado, do resto do corpo do hospedeiro. Encapsulação pode resultar em muitos efeitos indesejados. Para combater a encapsulação, correção cirúrgica é frequentemente requerida. Apesar das taxas altas documentadas de satisfação dos pacientes e intensificação da qualidade de vida, taxas correção cirúrgica ou de reoperação podem ser inaceitavelmente altas. De fato, estudos recentemente publicados de PMA (aprovação pré e pós-mercado) da FDA sobre implantes de mama de gel de silicone documentam a severidade da necessidade pública. Dentro de quatro anos da operação inicial, mais de vinte e três por cento dos pacientes de aumento primário todos tiveram que passar por uma reoperação. Aproximadamente quarenta por cento destas reoperações foram para corrigir a contratura capsular. Trinta e cinco por cento destes pacientes de revisão tiveram que sofrer outra operação, e a causa principal era novamente contratura

capsular. Pacientes que sofrem reconstrução de mama primária com implantes de mama de gel de silicone (seguindo mastectomia para câncer) têm uma necessidade pública ainda maior por ajuda. 23,5% destas mulheres têm que sofrer uma reoperação, e a causa principal era contratura capsular ou mal posição do implante (usualmente devido a contratura capsular). Trinta e três por cento destes pacientes de revisão precisam de outra revisão. As taxas de reoperação para mulheres com implantes de solução salina são similares, e novamente, contratura capsular é o culpado principal.

[004] A incapacidade para controlar processo de encapsulação ou cicatrização incompatível leva a contratura capsular esférica (frequentemente acompanhada por deslocamento do implante, distorção e dor e desconforto). Contratura capsular esférica é a causa número um das taxas de reoperação excessivas acima mencionadas. Outras causas de reoperação incluem deslocamento do implante e palpabilidade do implante através da pele.

[005] Contratura capsular esférica continuou um problema particularmente fustigante para cientistas, cirurgiões, e pacientes durante quase 50 anos. Embora os elastômeros de silicone (frequentemente compreendendo a superfície externa do implante) sejam considerados materiais inertes, o hospedeiro reage no entanto a sua implantação in vivo tratando o implante como um “corpo estranho” cercado o implante do tecido hospedeiro circunvizinho pela formação de uma envoltura fibrosa que circunda a superfície periférica do implante. Este processo de ocorrência natural é inofensivo, a menos que o grau de formação de cicatriz linear fique excessivo, e a capsula aperte ou contraia ao redor do dispositivo de silicone implantado, causando distorção de forma, deslocamento do implante, palpabilidade do implante, e dor e desconforto do paciente. Estes efeitos adversos específicos são a causa principal das taxas de reoperação excessivas documentadas pela FDA. Pacientes de implante de mama sofrem destes efeitos adversos devido a incapacidade para controlar a reação do dispositivo-tecido do hospedeiro.

[006] Manipulações do tecido intraoperativo, que foram defendidas como possíveis remédios para o problema de contração de cápsula, incluem a criação de bolsos cirúrgicos grandes dentro dos quais o implante é colocado, técnica cirúrgica não traumática, uso de bolsos cirúrgicos submusculares para colocação de implante, e irrigação do bolso com líquido contendo esteróide e/ou antibiótico. Exercícios pós cirúrgicos ou manipulações de deslocamento de implante foram aconselhados, como têm movimentos dos braços e manobras da posição do corpo. (Vide Maxwell, GP; Hartley, RW; "Breast Augmentation", Mathers: Plastic Surgery, Segunda Edição (Ed) Saunders Philadelphia, Vol 6. pág. 1, 2006).

[007] Melhorias e alterações para o projeto de implantes de mama também tem sido iniciadas em um esforço para reduzir contração capsular esférica e visibilidade e palpação. Por exemplo, a patente norte-americana No. US 4.889.744 defende que a texturização da superfície externa do implante minimizará a contração de cápsula ao redor de um implante. A patente norte-americana No. US 4.648.880 utiliza uma cobertura polimérica externa de uma malha tecida drapeada no implante para reduzir a formação de cicatriz. Adicionalmente, a patente norte-americana No. US 6.913.626, submete que a contração da capsula pode ser reduzida cobrindo o invólucro elastomérico do implante com uma cobertura bioabsorvível.

[008] Para usos não relacionados no corpo humano, materiais biologicamente derivados foram desenvolvidos a partir de fonte (tal como porcina ou bovina) de aloenxerto e xenoenxerto e tratados de certo modo (biotecnologicamente preparados) para servir como matrizes de tecido de enxerto dérmico. Estes materiais biologicamente derivados (em geral derme acelular na composição) são acreditados servir como um andaime de colágeno não-absorvível, para promover a organização do processo curativo, assim promovendo reparo regenerador ao invés de formação de cicatriz. Estes materiais foram primariamente usados para corrigir feridas grandes, hérnias, e outros defeitos causados por trauma ou extirpação cirúrgica para câncer. Exemplos deste tipo de material biológico, especificamente enxertos dérmicos acelulares de aloenxerto ou

xenoinxerto ou matrizes, incluem (mas não são limitados a) Alloderm and Stratice de Life Cell Corporation, Cosmatrix/Surgimend de TEI Biosciences, Neoform de Tutogen Medical, e Dermatrix de MTF. Porém, não foi antecipado em qualquer uma destas aplicações que os materiais se tornam um componente interfaceado de um implante médico.

[009] O uso funcional principal destes materiais dérmicos acelulares na técnica anterior foi como uma extensão de tecido ou substituição de tecido (suplemento de tecido) dos defeitos da musculatura abdominal e/ou facial no reparo de hérnias da parede abdominal, reparo de hérnia ventral. Nestas situações, a musculatura abdominal é esticada, debilitada, ou dada inadequada para reparo, e, desse modo, a necessidade para o substituto de tecido suplementar.

[010] Outro uso destes materiais foi como uma extensão de tecido, suplemento, ou substituição seguindo extirpação de câncer da mama. Aqui, o músculo peitoral maior é parcialmente removido, esticado, ou inadequado para fornecer cobertura de tecido da reconstrução subjacente. Desse modo, o enxerto dérmico é usado “para simular a cobertura total do músculo usando materiais semelhantes a tecido sobre o aspecto lateral inferior” da reconstrução subjacente (“uma funda alodérmica”). (Vide Gamboa-Bobadilla, G. M.; Implant Breast Reconstruction using Acellular Dermal Matrix, *Annals of Plastic Surgery*, 56; pág. 22, 2006; Salzberg, CA.; Nonexpansive immediate breast reconstruction using human acellular tissue matrix graft, *Annals of Plastic Surgery*, 57, pág. 1, 2006). Nestas várias aplicações, o enxerto dérmico acelular “serve a função do tecido nativo.” (Spear, S.; Use of Regenerative Human Acellular Tissue to Reconstruct the Abdominal Wall following Pedicle TRAM Flap Breast Reconstruction; *Plastic Reconstructive Surgery* 118, pág. 8, 2006. Spear, S. L., Pelletiere, C. V., e Lockwood, M. Immediate Breast Reconstruction with Tissue Expanders and Alloderm, *Plastic Reconstructive Surgery of the Breast*, pág. 489, 2006).

[011] Além disso, enxertos dérmicos acelulares da técnica anterior foram usados para pacientes deficientes em tecido macio com “desnervação do músculo peitoral.” (Vide Duncan, D. I. Correction of Implant rippling using allograft dermis. *Aesthetic*

Surgery Journal 21, pag. 81, 2001). Nestas aplicações, o tecido nativo foi inadequado por causa das “retalhos de pele muito finos.” Id. Neste uso anterior, o enxerto foi também preso “no sitio recipiente vascularizado” do tecido hospedeiro para servir como uma extensão do músculo peitoral. Id. O proposito foi “aumento do tecido macio” para cobrir a “ondulação” externamente visível de um dispositivo subjacente (“ondulação” pode apenas ser vista ou presente quando a contratura de cápsula não estiver presente ao redor de um implante de mama). Id. Outro modo para descrever esta técnica anterior é que o enxerto dérmico é usado como uma substituição, extensão, ou suplemento do tecido nativo, independente do que o mesmo cobre.

[012] Embora a técnica anterior tenha oferecido soluções miríades para reduzir a contratura capsular esférica associada as próteses implantáveis, tudo tem provado ser menos que ótimo. Desse modo, o que é necessário é um implante tendo um componente interfaceado integrante compreendido de um material de enxerto dérmico acelular (a efetividade do implante interfaceado não sendo nem dependente da textura da superfície do implante nem da dissolução de uma cobertura) para reduzir contratura capsular, deslocamento de implante, e/ou palpabilidade de implante.

Sumário da Invenção

[013] A presente invenção diz respeito em geral as próteses implantáveis e mais particularmente às próteses implantáveis que previnem e/ou reduzem contratura capsular. A presente invenção inclui um implante médico e uma interface biológica. O implante médico pode ter uma superfície de invólucro externo texturizada ou lisa e pode ter um enchedor de líquido como solução salina, gel como gel de silicone de forma não estável ou gel de silicone de forma estável aderente intensificado, ou um material mais sólido. Além disso, o implante médico pode ser o de um volume fixo, volume ajustável, ou um expensor de tecido temporário.

[014] A interface biológica é fixada à superfície exterior do implante. A interface biológica pode vir pré-fixada ao implante médico (de fato a interface biológica pode ser considerada um revestimento no implante), pode ser pressionada no

espaço ou bolso criado para recebimento do implante, ou pode ser prendida ao implante no momento de sua inserção no hospedeiro.

[015] A interface biológica é compreendida de um material dérmico com propriedades de inibição da contração capsular. O material dérmico pode ser um enxerto dérmico acelular ou matriz que pode ser de um aloenxerto ou xenoenxerto (tal como porcino ou bovino). Adicionalmente, o material dérmico pode ser desenvolvido na forma de uma folha, uma bolsa, uma tira, um gel, um líquido, ou partículas.

[016] Importantemente, a interface biológica e o implante estão em contato estrito e posicionados de forma que o material biológico fica entre o implante e o tecido do hospedeiro. O material biológico pode ser prendido ao implante através de vários métodos incluindo mas não limitados a suturas, adesivos, ou engatando as pontas do recipiente ou outros apêndices localizados na superfície externa do implante. Adicionalmente, o material biológico pode abranger o implante inteiro ou apenas uma porção do mesmo.

[017] Porque o material biológico fica situado entre o implante e o tecido do hospedeiro (e a habilidade do material biológico para promover reparo regenerativo ao invés de formação de cicatriz), o hospedeiro não trata o material biológico, e conseqüentemente o implante, como um corpo estranho — assim prevenindo/reduzindo a contração capsular. Como tal, a presente invenção serve para reduzir e/ou eliminar a contração capsular associada às próteses implantáveis.

Breve Descrição dos Desenhos

[018] A Figura 1 é uma vista frontal do implante médico da presente invenção em que a interface biológica cobre uma porção da superfície exterior do implante médico;

[019] a Figura 2 é uma vista em seção transversal do implante médico da presente invenção em que a interface biológica cobre a superfície exterior inteira do implante médico;

[020] a Figura 3 é uma vista em seção transversal do implante médico da presente invenção em que a interface biológica cobre uma porção da porção anterior e inferior do implante médico;

[021] a Figura 4 é uma vista em seção transversal do implante médico da presente invenção em que a interface biológica cobre a superfície anterior e inferior inteira do implante médico;

[022] a Figura 5 é uma vista em seção transversal do implante médico da presente invenção em que a interface biológica é prendida ao implante médico exceto nas porções distais e/ou periféricas que podem permitir junção para manutenção posicional da interface biológica da própria presente invenção;

[023] a Figura 6 é uma vista em seção transversal do implante médico da presente invenção em que a interface biológica cobre uma superfície anterior e posterior relativamente pequena do implante médico;

[024] a Figura 7 é uma vista em seção transversal do implante médico da presente invenção em que a interface biológica tem espessuras variadas;

[025] a Figura 8 descreve a interface biológica fundida em sua periferia em uma bolsa como um meio de cobrir o implante médico;

[026] a Figura 9 é uma vista em seção transversal mostrando o implante médico posicionado dentro da bolsa de interface biológica, da Figura 8, para criar a presente invenção;

[027] a Figura 10 é uma vista anterior do implante médico da presente invenção que mostra uma porção da interface biológica cortada, ou alterada, de certo modo que pode ser mais econômica ou clinicamente funcional;

[028] a Figura 11 é uma vista anterior mostrando a interface biológica em uma forma em rede e aplicada ao implante médico;

[029] as Figuras 12a-d ilustram a interação entre o bolso de tecido, o implante, e a interface biológica;

[030] as Figuras 13a-b são vistas anteriores e laterais de uma modalidade do implante médico da presente invenção que mostra uma porção engrossada do invólucro localizada na superfície externa e um sítio de injeção redondo;

[031] a Figura 14 é uma vista posterior de uma modalidade particular do implante médico da presente invenção que mostra uma pluralidade de pontas de junção presas à superfície externa do implante;

[032] a Figura 15 é a vista posterior do implante médico da Figura 14 que mostram a interface biológica enganchada ao longo de cada uma das pontas de junção;

[033] a Figura 16 é uma vista anterior do implante médico da Figura 15 em que a interface biológica cobre a superfície inteira;

[034] a Figura 17 ilustra uma vista em seção transversal de uma ponta de junção da Figura 14;

[035] a Figura 18 ilustra a ponta de junção da Figura 17 em uma posição aberta;

[036] a Figura 19 ilustra a ponta de junção da Figura 17 com uma porção da interface biológica enganchada ao longo da ponta;

[037] a Figura 20 é a vista anterior de uma modalidade alternativa do implante médico da presente invenção tendo uma pluralidade de pontas de junção presas à superfície externa;

[038] a Figura 21 é a vista anterior do implante médico da Figura 20 que mostra a interface biológica cobrindo uma porção do implante médico;

[039] as Figuras 22 e 23 ilustram uma pluralidade de configurações potenciais pelas pontas de junção da presente invenção;

[040] a Figura 24 mostra uma pluralidade de modalidades de interfaces biológicas tendo uma variedade de aberturas de perfuração ou aberturas de junção;

[041] a Figura 25 é uma vista anterior de outra modalidade do implante médico da presente invenção em que a interface biológica é prendida à porção engrossada do invólucro do implante médico através de suturas;

[042] a Figura 26 é uma vista posterior do implante médico da Figura 25 em que a interface biológica cobre uma porção do implante médico e é prendida ao implante através de suturas.

Descrição Detalhada da Realização Preferida

[043] A presente invenção diz respeito em geral a um conjunto de implante médico 10 e mais particularmente a um conjunto de implante médico 10 que previne e/ou reduz contratura capsular. Embora o conjunto 10 possa ser qualquer prótese implantável, uma modalidade preferida da presente invenção refere-se a implantes usados primariamente para aumento de mama, revisão e reconstrução. Agora referindo às Figuras 1-26, o conjunto 10 inclui um implante médico 12 e uma interface biológica 18. Embora o implante 12 possa ser relativamente não-complacente ou ter uma forma pré-definida firme, uma modalidade preferida tem um implante médico 12 com um invólucro flexível de silicone elastomérica 16 ou superfície exterior 16. O invólucro resiliente 16 permite facilmente deformar o implante sem comprometer a integridade do implante 12. Uma tal propriedade facilita o posicionamento da prótese 12 em um hospedeiro (ou indivíduo receptor de implante). O invólucro 16 pode ser texturizado ou liso.

[044] Para complementar o invólucro resiliente 16, o núcleo do implante 12 pode ser enchido de um gel (preferivelmente um gel de silicone aderente) ou líquido, tal como solução salina. Referindo em geral às Figuras 13-26, em certas modalidades é empregado um implante médico ajustável 12 ao qual o líquido pode ser injetado após inserção da prótese 12 no corpo humano. Uma cúpula de injeção 42 através da qual o líquido pode ser injetado é prendida à superfície exterior 16 do implante 12. Como mostrado nas Figuras 13a e 13b, a cúpula de injeção 42 pode, onde desejável, ser posicionada dentro de uma porção engrossada do invólucro 44 da superfície exterior 16 do implante 12.

[045] O conjunto 10 também inclui uma interface biológica 18 (ou uma interface dérmica não-bioabsorvível 18). A interface biológica 18 é fixada ao invólucro 16 do implante 12. Em uma modalidade, a interface 18 é um material dérmico biologicamente colhido 20 ou material biotecnicamente preparado 20, ou celular ou acelular, xenoenxerto (como bovino ou porcino) ou aloenxerto. Porém, independente da composição precisa do material dérmico 20, é sua característica definir que o material 20 tenha propriedades de inibição de contratura capsular. Adicionalmente, em uma modalidade, a interface 18 não é bioabsorvível.

[046] A interface 18 em uma modalidade é prendida ao implante 12 no momento que o conjunto 10 ou implante 12 é inserido no hospedeiro, como será descrito completamente abaixo. Em outras modalidades, a interface 18 pode entrar pré-prendida ao implante médico 12, pode ser prendida ao tecido do hospedeiro que interfaceia (entra em contato) com o implante 12, ou ser pressionada (mas não conectada) dentro do espaço entre o implante 12 e o bolso de tecido circunvizinho do hospedeiro. A interface 18 pode ser fixada ao implante 12 mediante sutura, adesivo cirúrgico, grampos, ou qualquer outro método conhecido àqueles versados na técnica. Adicionalmente, a presente invenção também visa que o invólucro 16 e a interface 18 possam ser formados em um processo unitário ou que a interface 18 funciona como o invólucro 16 do implante 12. Como mostrado na Figura 8, a interface 18 pode também ser formada em um bolso ou receptáculo para receber o implante 12. O bolso pode cobrir uma porção ou todo o implante 12.

[047] A interação/engate entre o implante 12 e a interface 18 pode ser descrita(o) alternativamente como segue: o invólucro 16 tem um contorno 22, e a interface 18 engata intimamente ao implante 12 de modo que a interface 18, ou mais especificamente o material dérmico 20, acompanha o contorno 22 do invólucro 16.

[048] O material dérmico 20 pode ser particulado, cortado em cubos, entrelaçados, rasgados (como mostrado nas Figuras 10 e 11), aplicados em tiras ou segmentos, e/ou ter espessura variada (como mostrado na Figura 7). Permitindo o

material dérmico 20 ter várias configurações/formas, múltiplos objetivos podem ser satisfeitos. Por exemplo, se o custo for uma preocupação central, o material dérmico 20 pode ser entrelaçado e apenas cobrir uma porção do implante 12. Porém, se o foco estiver em ótimo desempenho, o material dérmico 20 pode ser uma folha contínua envolvendo o implante inteiro 12, como mostrado na Figura 2.

[049] Independente desta modalidade ser selecionada, o propósito da interface 18 é facilitar a cura do tecido hospedeiro ao redor e em proximidade ao dispositivo de corpo estranho (por exemplo implante 12) de uma maneira mais natural, ou uma maneira imunologicamente benigna que não leve a formação de tecido excessivo de cicatriz (contratura de cápsula), deslocamento de dispositivo, ou visibilidade ou palpação de dispositivo a partir da avaliação externa. O conjunto 10, desse modo, exerce uma resposta de tecido regenerativo e compatível do hospedeiro, ao invés de uma resposta de cicatriz de “corpo estranho”.

[050] Embora a descrição do conjunto 10 tenha já sido detalhada aqui acima, uma análise mais cuidadosa da interface biológica 18 e mais especificamente do material dérmico 20 e seus usos da técnica anterior é apropriada.

[051] Foi mostrado que material biologicamente obtido, tal como o material dérmico 20, contendo a derme ou a camada mais profunda da pele, pode ser alterado de vários modos para permitir seu uso em outro hospedeiro vivo ser imunologicamente aceito, ao invés de suscitar uma rejeição imunológica (reação de “enxerto versus hospedeiro”). Desse modo, é dito que é biotecnologicamente preparado. A fonte de material pode ser animal ou, mais especificamente, mamífero, e é usualmente alterada tecnicamente de uma maneira para torná-la acelular de modo que, quando reimplantada em um hospedeiro separado, não suscita uma reação de corpo estranho, mas do contrário serve como uma matriz ou fundação para um processo regenerativo de tecido criando um ambiente curativo flexível, ao invés de uma esclerose reativa indesejável. Portanto, o material tem que permitir revascularização e não deve infectar.

Vários processos são conhecidos na técnica para o primeiro, tal como tornar o material acelular e o último, tal como esterilização terminal ou irradiação.

[052] Os materiais não-celulares, compreendendo o material dérmico 20 na modalidade preferida, são em geral ricos em colágeno, e podem ser compreendidos ainda de proteínas, materiais proteináceos, enzimas, antígenos, aminoácidos, peptídeos, açúcares e carboidratos. Técnica atual inclui Cosmatrix/surgimend (TEI) derivado da derme de bezerros fetais; Alloderm e Strattice (Life Cell) derivados da derme humana e porcina, respectivamente; Neoform (Tutogen) da derme humana; e Dermamatrix (MTF) da derme humana.

[053] Para propósitos exemplares, considere a aplicação a seguir da presente invenção no campo de aumento de mama. Inicialmente, um bolso cirúrgico é criado para acomodar o conjunto 10, sob a pele, parênquima mamário, ou músculo peitoral. Em uma modalidade, a interface biológica 18 entra pré-ligada à superfície exterior do elastômero de silicone 16. Porém, em outra modalidade, o conjunto 10 pode também ser "criada" durante o procedimento operativo obtendo os respectivos componentes separadamente (interface biológica 18 e prótese 12 ou implante 12) e colocando um em contato com o outro, assim "fundido" como um implante "híbrido" ou interfaceado, dentro do bolso cirúrgico. Desta maneira, o conjunto é criada eficientemente e com precisão imediatamente sob condições estéreis no conjunto é criada eficientemente e com precisão imediatamente sob condições estéreis no ambiente operacional antes da inserção dentro do corpo humano.

[054] Na modalidade da invenção como mostrada em geral nas Figuras 14-23, uma pluralidade de apêndices 40 fica localizada na superfície exterior 16 do implante 12 para o propósito de facilitar a junção da interface biológica 18. Os apêndices 40 podem compreender pontas de junção de recipiente, abas, alças, ou várias convenções alternativas equivalentes, e podem ser prendidos à superfície exterior 16 do implante 12 ou podem ser formados integrais ao implante 12. Os apêndices 40 da presente invenção são distinguidos das abas de sutura como extensamente conhecido na indústria, visto que

estas abas de sutura são tipicamente flexíveis, moles ou do contrário não-rígidas na composição. Alternativamente, os apêndices 40 da presente invenção em geral compreenderão uma composição mais rígida operável para permitir posicionamento estável do material na superfície exterior 16 do implante médico 12. Várias modalidades de formas ou configurações são possíveis para os apêndices 40 da presente invenção, exemplos destas são mostrados nas Figuras 22, 23.

[055] Os apêndices 40 podem ser localizados na superfície posterior, na superfície anterior, ou em geral na periferia do implante 12. É contemplado que os apêndices 40 possam ser criados na cobertura externa não-flexível 16 do implante 12. Pode haver áreas engrossadas específicas 44 no invólucro exterior 16 do implante 12 onde os apêndices 40 são criados.

[056] Referindo à Figura 14, os apêndices 40 aqui compreendem pontas de junção 40 localizadas na superfície posterior do implante 12 e abrindo em direção a periferia do implante 12. Embora as pontas de junção 40 aqui sejam dispostas separadas e uniformemente espaçadas uma da outra, é antecipado que nas modalidades alternativas as pontas 40 podem ser projetadas em um padrão ou formação aleatória ou contínua conforme desejado. A interface biológica 18 será projetada com fendas 46 ou aberturas 46 dentro de sua substância, ou ao longo de sua periferia, para facilitar a fixação do material interfaceado 20 ao implante 12 drapeando sobre ao redor ou dentro da pluralidade de pontas de junção 40, como mostrado na Figura 15. Figura 16 mostra a vista anterior do implante 12 onde a interface biológica 18 foi unida desta maneira.

[057] Em modalidades particulares da presente invenção, o implante 12 será pelo menos parcialmente injetado com líquido tal como solução salina após inserção no corpo humano. É contemplado que a junção da interface biológica 18 aos apêndices 40 localizados no implante 12 pode não permanecer segura sob expansão do implante 12. Isto não é, porém, problemático, como o objetivo do método da presente invenção especificamente relativo aos apêndices 40 é primariamente fornecer um conjunto segura antes de inserção. A interface biológica 18 de modo flexível permanecerá com

segurança posicionada ao redor ou em volta do implante 12 sob expansão, independente da junção aos apêndices 40.

[058] A Figura 17 exibe uma vista em seção transversal de uma das pontas de junção 40 em uma posição fechada padrão. Figura 18 ilustra a ponta 40 em uma posição aberta para receber a interface biológica 18. Figura 19 mostra uma porção da interface biológica 18 fixada ao implante 12 drapeando uma abertura 46 na ponta de junção 40, que agora voltou para uma posição fechada para reter a interface biológica 18 firmemente no lugar. Desta maneira, o deslizamento ou deslocamento prematuro dos componentes dentro do conjunto 10 pode ser substancialmente impedido como um todo.

[059] Um arranjo alternativo das pontas de junção 40 e mostrado na Figura 20. As pontas estão aqui localizadas na porção engrossada do invólucro 44 da superfície anterior do implante 12, ao invés de na superfície posterior. A interface biológica 18 pode desta modalidade ser drapeada com segurança em apenas uma porção da superfície anterior do implante 12, como exibido na Figura 21. Desta maneira, a cúpula de injeção 42 fica disponível onde a injeção de um líquido dentro de implantes ajustáveis 12 será utilizada sem a necessidade de remover a interface biológica 18 antes de executar a operação.

[060] Referindo agora à Figura 25, a porção engrossada do invólucro 44 da superfície anterior do implante 12 pode facilitar as junções de sutura 48 da interface biológica 18 e ainda em geral estabilizar a junção ou engate da prótese 12. As junções de sutura 48 podem também ser consideradas como um método alternativo de estabilizar a junção da interface biológica 18 à prótese 12 onde os apêndices 40 não são utilizados. Referindo agora à Figura 26, outras junções de sutura 48 são feitas ao longo de uma porção reforçada 44 da superfície posterior do implante 12.

[061] Outro método de alcançar este conjunto intra-operativo é fixar a interface biológica 18 ou material dérmico 20 ao implante 12 através de adesivo de tecido. O material dérmico 20 pode ser cortado em cubos, rasgado ou do contrário

particulado e subsequentemente aderido ao implante 12 em tiras ou como uma camada ou filme de revestimento.

[062] Outra opção de conjunto alternativa seria pressionar a interface biológica 18 dentro do espaço contíguo criado e aderente ao implante 12. Deveria ser observado que esta manipulação cria um componente do implante 12, não uma cobertura de tecido dentro do espaço periprotético em que um implante pode ser separado através do fluido de sua cobertura de tecido intensificada. Esta manipulação descrita manteria sua continuidade de dispositivo, ao mesmo tempo criando in vivo o conjunto 10.

[063] Alternativamente descrito e referindo às Figuras 12a-b, o implante 12 poderia ser posicionado em um bolso de tecido cirurgicamente criado 24, o bolso de tecido 24 tendo uma superfície do bolso 26 definindo uma geometria do bolso 28. Similarmente ao bolso de tecido 24, o implante 12 tem uma superfície de implante 30 que define uma geometria de implante 32. Após o implante 12 ter sido posicionado no bolso de tecido 24, a interface 18 (tendo superfícies de interfaces internas e externas 34 e 36 definindo uma geometria da interface 38) é ajustada dentro do bolso de tecido 24 entre a superfície do bolso 26 e a superfície do implante 30. Adicionalmente, a geometria do bolso 28, a geometria da interface 38, e a geometria do implante 32 são selecionadas de forma que após a interface 18 e o implante 12 estarem ambos dentro do bolso de tecido 24, a interface 18 engata ao implante 12 para otimizar as propriedades de inibição de contração da interface 18, mais particularmente do material dérmico 20; isto é, a interface 18 e o implante 12 são engatados de modo ajustável. Este engate assegura um acoplamento exato entre o implante 12 e a interface 18. Embora as Figuras 12a-b descrevam a interface 18 cobrindo apenas uma porção do implante 12, é também visado que a interface 18 completamente encaixe ao implante 12. Além disso, o escopo da presente invenção inclui inserir a interface 18 dentro do bolso de tecido 24 antes do implante 12.

[064] Esta modalidade pode ser facilitada por suturas de tirar temporárias, percutâneas úteis no redrapeamento do material pressionado para

proximidade presa adequada no espaço (apertado), desse modo criando a cobertura externa interfaceada do implante, contígua com o bolso de tecido macio.

[065] Em todas estas aplicações potenciais, o efeito desejado do conjunto 10 é alcançado - promovendo, por meio de um processo regenerativo de tecido, a aceitação do implante 12 dentro do hospedeiro, e minimizando que frequentemente ocorre na técnica atual - uma reação de corpo estranho superativa, esclerótica para a presença do implante 12.

[066] Se a interface 18 for fixada ao implante 12 antes do conjunto 10 ser inserida no hospedeiro ou no implante 12 e a interface 18 ser encaixada sob pressão ao bolso de tecido 24, não há nenhum requerimento para suturar a interface 18 ao tecido do hospedeiro como uma extensão muscular ou cobertura sobre o implante 12. Especificamente, no contexto de implantes de mama, é antecipado que a presente invenção simplificará cirurgia, tempo de operação, e morbidez do paciente (sem falar nas taxas de reoperação reduzidas) removendo a necessidade de suturar um material dérmico 20 (ou interface 18 mais em geral) em uma cobertura do músculo debilitado, minorando a necessidade por retalhos do fáscia e grande dorsal. Adicionalmente, e novamente com referência as próteses mamárias, não requererá cobertura de "extensão muscular" de pólo inferior, mas simplesmente estar sob o retalho de pele. Igualmente pode não requerer cobertura de pólo superior adicional que levará a uma redução principal no tempo operativo, dor pós-operatória, morbidez, e um tempo de restabelecimento diminuído.

[067] A presente invenção também permite empregar próteses onde elas não puderam ser utilizadas no passado. Por exemplo, como tratamento de câncer de mama hoje consiste em números crescentes de mastectomias ou lumpectomias segmentadas, que não podem ser de fato reconstruídas com os implantes disponíveis (devido à contratura capsular - especialmente em face à irradiação pós-operatória), o uso de uma prótese flexível pequena 12 coberta com material dérmico 20, (como ensinado pela presente invenção) simplesmente inserido dentro da cavidade da lumpectomia,

novamente, fornece uma resposta nova a uma necessidade previamente não satisfeita, e novamente, melhorando os resultados, reduzir a morbidez, e cortando os custos médicos.

[068] Desse modo, embora tenham sido descritas modalidades particulares da presente invenção de um implante médico interfaceado, não é intencionado que tais referências sejam interpretadas como limitações sob o escopo desta invenção exceto como exposto nas reivindicações a seguir.

Reivindicações

1. Conjunto de implante médico para um hospedeiro, compreendendo:
um implante médico (12) tendo uma superfície estrutural externa, em que a superfície estrutural externa tem uma pluralidade de apêndices (40); e

um material dérmico (20) definindo uma camada discreta que é separada a partir de mas fixada à superfície estrutural externa do implante, o material dérmico (20) tendo propriedades de inibição de contratura capsular;

caracterizado pelo fato que

o material dérmico (20) engaja pelo menos parte da pluralidade de apêndices (40) de modo a auxiliar a fixação do material dérmico (20) à superfície externa do implante médico (12);

o material dérmico (20) tem uma pluralidade de aberturas, cada uma da pluralidade de aberturas tendo um formato e uma dimensão para engajar um da pluralidade de apêndices (40) se estendendo a partir do implante médico (12) e, quando assim engajadas, auxiliar na fixação do material dérmico (20) ao implante médico (12); e

pelo menos alguns da pluralidade de apêndices (40) são abas de fixação e o material dérmico (20) tem uma pluralidade de aberturas (46) localizadas ao longo da periferia do material dérmico (20), pelo menos algumas das aberturas (346) posicionadas e dimensionadas para engajar as abas de fixação (40).

2. Conjunto de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato que o material dérmico (20) compreende uma matriz dérmica acelular; e/ou o implante médico (12) é um implante de mama; e/ou o material dérmico (20) é biotecnicamente preparado; e/ou o material dérmico (20) é aderido ao implante médico (12).

3. Conjunto de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato que o implante médico (12) adicionalmente compreende uma abertura de injeção, em que os apêndices (40) e as aberturas (46) estão posicionados de modo que a abertura de injeção não seja coberta quando o material dérmico (20) e o implante (12) são engatados.

4. Conjunto de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato que

suturas auxiliam na fixação do material dérmico (20) ao implante médico (12).

5. Conjunto de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato que a superfície externa do implante médico (12) inclui porções de reforço (44) e os apêndices (40) compreendem as abas (40) que se estendem a partir das porções de reforço (44).

6. Conjunto de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato que pelo menos algumas das abas (40) são integrais com as porções de reforço (44).

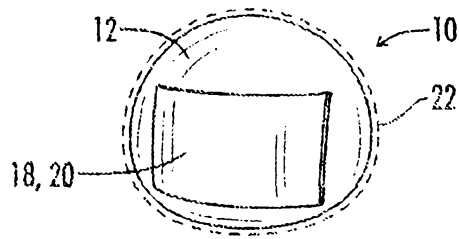


FIG. 1

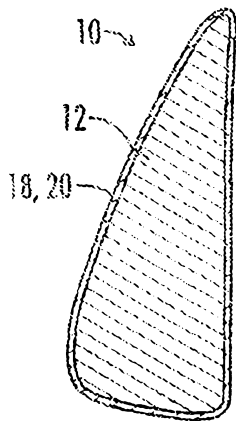


FIG. 2

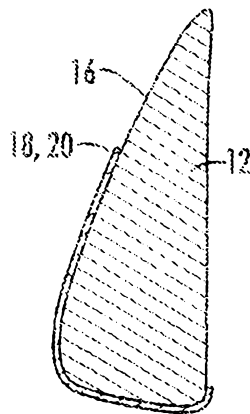


FIG. 3

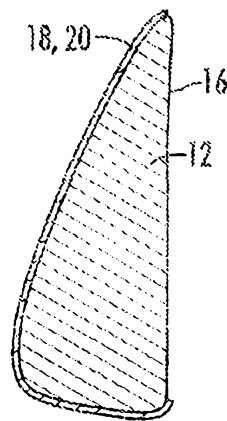


FIG. 4

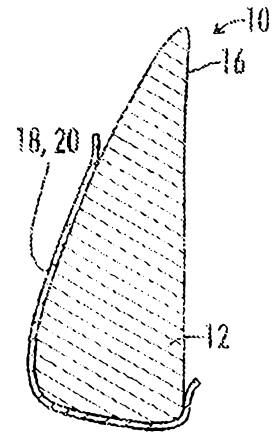


FIG. 5

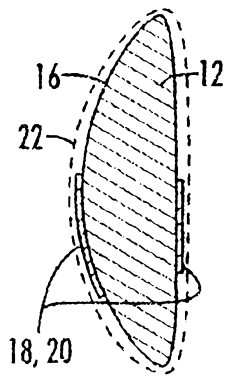


FIG. 6

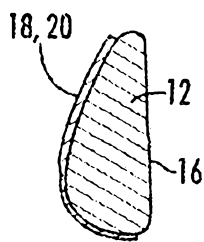


FIG. 7

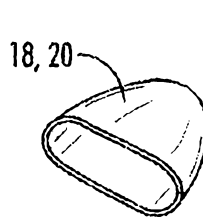


FIG. 8

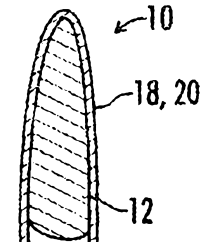


FIG. 9

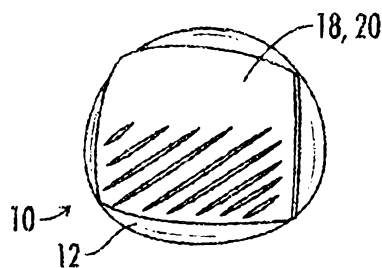


FIG. 10

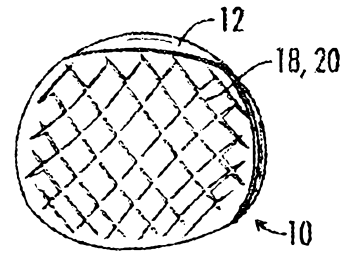


FIG. 11

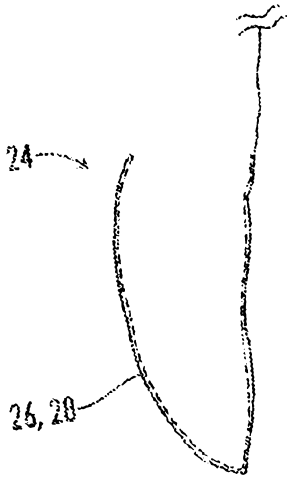


FIG. 12a

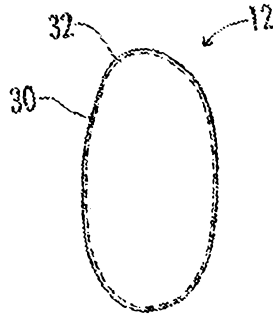


FIG. 12b

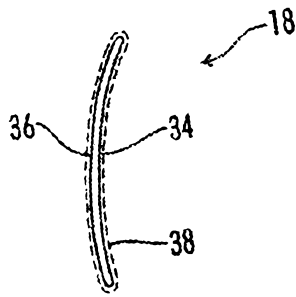


FIG. 12c

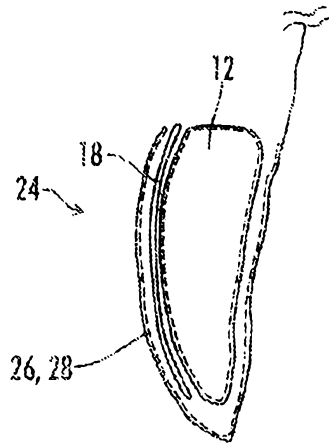


FIG. 12d

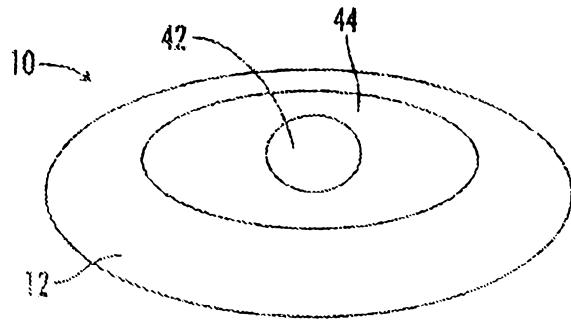


FIG. 13A

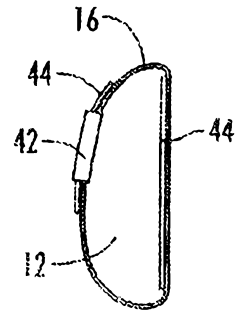


FIG. 13B

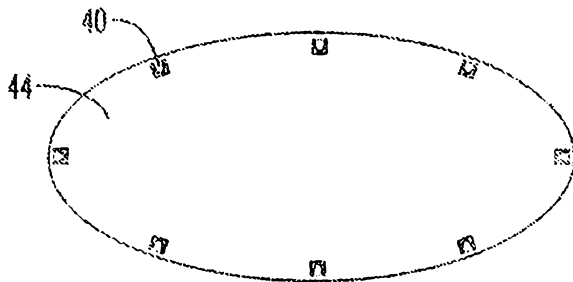


FIG. 14

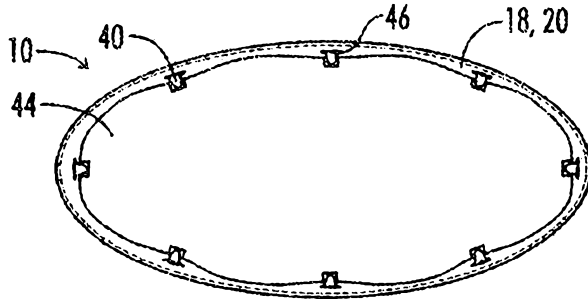


FIG. 15

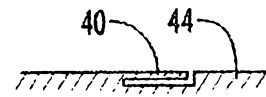


FIG. 17



FIG. 18

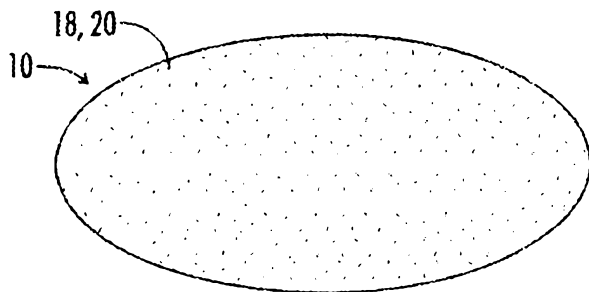


FIG. 16

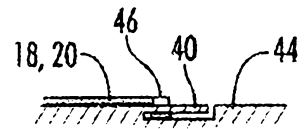


FIG. 19

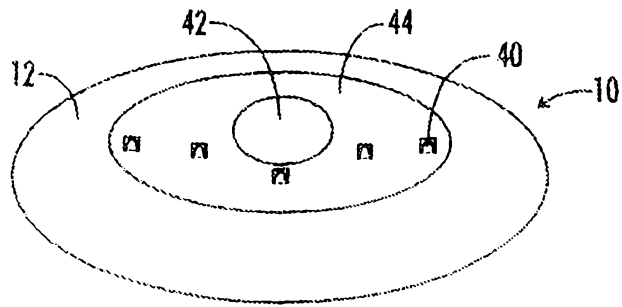


FIG. 20

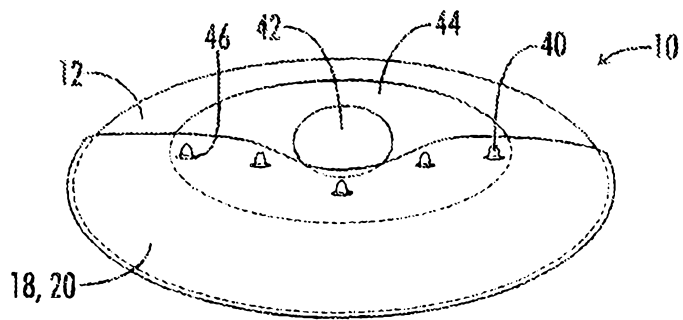
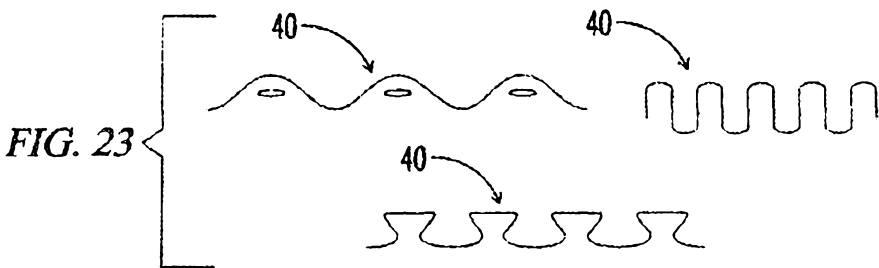
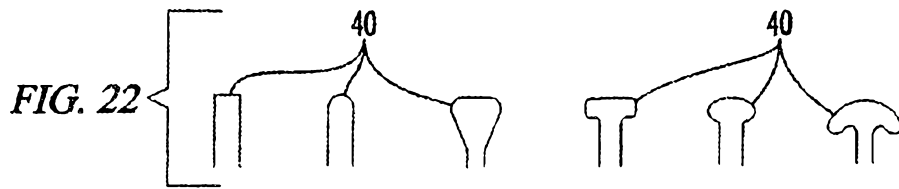


FIG. 21



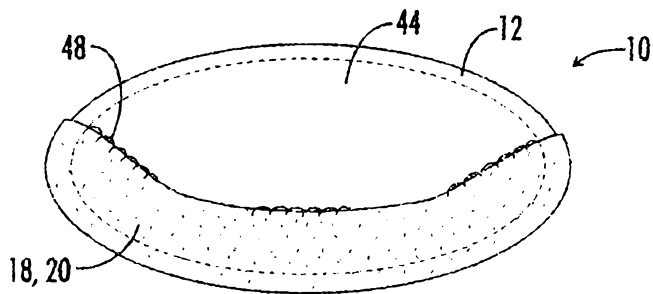
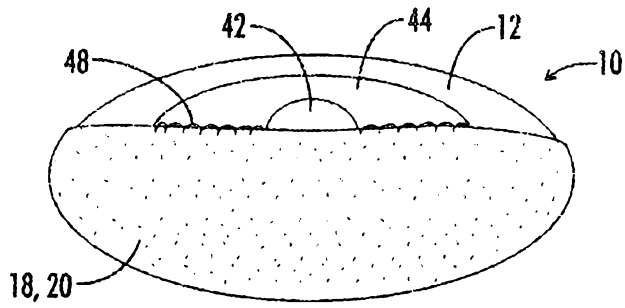
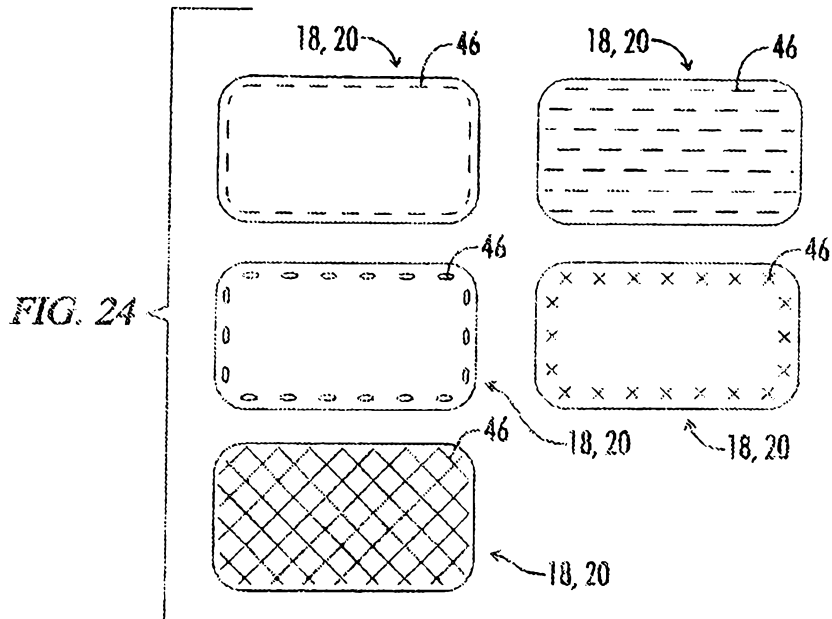


FIG. 26